



수신 수신자 참조

(경유)

제목 「동등생물의약품 허가 및 심사를 위한 질의응답집」에 대한 의견조회

1. 식약처에서는 의약품의 품질 및 안전성·유효성 평가의 국제조화 및 제약업계의 의약품 개발지원을 위해 각종 가이드라인 등을 개발하여 발간하고 있습니다.
2. 이와 관련하여, 우리 원에서는 동등생물의약품의 품목 허가 및 심사 관련 주요 질의사항을 정리하여 「동등생물의약품 허가 및 심사를 위한 질의응답집」 개정안을 마련하였습니다.
3. 이에 따라, 붙임과 같이 가이드라인(안)을 마련한 바, 이에 대한 귀 기관(부서)의 의견을 요청하오니, 의견이 있으신 경우 붙임 양식에 따라 검토의견서를 작성하여 2018.12.5.까지 유전자재조합의약품과(전자우편: hwpark11@korea.kr 또는 팩스 043-719-3500)으로 회신하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 동등생물의약품 허가 및 심사를 위한 질의응답집(개정안)  
2. 검토의견서. 끝.

### 식품의약품안전평가원장

수신자 바이오심사조정과장, 생물제제과장, 세포유전자치료제과장, 식품의약품안전처장(바이오의약품정책과장), 식품의약품안전처장(바이오의약품품질관리과장), 생물의약품연구과장, 첨단바이오제제과장, 백신검정과장, 혈액제제검정과장, 의약품심사조정과장, 한국바이오의약품협회, 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회

주무관 박혜원 연구관 김지현 유전자재조합 전결 2018. 11. 16.  
의약품과장 오호정

협조자

시행 유전자재조합의약품과- 접수  
3529

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건  
의료행정타운 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 유 / www.nifds.go.kr  
전자재조합의약품과

전화번호 043-719-3509 팩스번호 043-719-3500 / hwpark11@korea.kr / 비공개(5)